

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 25. junija 2013

o odobritvi dajanja na trg živil, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3 ali so iz nje sestavljena, ali živil in krme, proizvedenih iz teh gensko spremenjenih organizmov, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 3873)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2013/327/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(3), člena 11(3), člena 19(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Bayer CropScience AG je 17. aprila 2007 Komisiji v skladu s členom 8(4) in členom 20(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003 predložil vlogo za obnovitev odobritve za obstoječa živila (predelano olje) in krmo, proizvedene iz oljne ogrščice Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3.
- (2) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 22. septembra 2009 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da ni verjetno, da bo nadaljnje trženje živil in krme, proizvedenih iz oljne ogrščice Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3, kakor je opisano v vlogi, ob predvideni uporabi imelo škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali oziroma na okolje⁽²⁾.
- (3) Bayer CropScience AG je 4. junija 2010 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnemu organu Belgije predložil vlogo za dajanje na trg živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, z izjemo predelane olja.
- (4) Navedena vloga v skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije, ki so zahtevani v prilogah III in IV k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spre-

njenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS⁽³⁾, ter informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES. Vloga vključuje tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

- (5) EFSA je 26. septembra 2012 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Sklenila je, da je oljna ogrščica Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3, kot je opisana v vlogi, enako varna kot gensko nespremenjena oljna ogrščica glede možnih učinkov na zdravje ljudi in živali ali na okolje. Zato je sklenila, da ni verjetno, da bo dajanje na trg živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi, ob predvideni uporabi imelo škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali oziroma na okolje⁽⁴⁾.
- (6) EFSA je v svojem mnenju ugotovila tudi, da je načrt spremljanja okolja, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.
- (7) EFSA je v obeh mnenjih proučila vsa posebna vprašanja in pomisleke, ki so jih države članice izrazile v okviru posvetovanj med EFSA in pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (8) Uporaba krme, ki vsebuje oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3 ali je iz nje sestavljena, ter proizvodov, razen živil in krme, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni, z izjemo gojenja, je bila že odobrena z Odločbo Komisije št. 2007/232/ES⁽⁵⁾.
- (9) Ob upoštevanju navedenih vidikov bi bilo treba odobriti živila in živilske sestavine, ki vsebujejo oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3 ali so iz nje sestavljeni, ter živila in krmo, proizvedene iz oljne ogrščice Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748>.⁽³⁾ UL L 106, 17.4.2001, str. 1.⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794>.⁽⁵⁾ UL L 100, 17.4.2007, str. 20.

- (10) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnem besedilu: GSO) bi bilo treba dodeliti posebni identifikator, kakor določa Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme ⁽¹⁾.
- (11) Na podlagi obeh mnenj EFSA za živila in živilske sestavine, ki vsebujejo oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3 ali so iz nje sestavljeni, ter živila in krmo, proizvedene iz oljne ogrščice Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3, niso potrebne nobene druge zahteve za označevanje, razen zahtev iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (12) Člen 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES ⁽²⁾ določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, so določene v odstavkih 1 do 5 člena 4 navedene uredbe, zahteve za živila in krmo, proizvedene iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (13) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja okoljskih učinkov. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Na podlagi mnenj agencije EFSA uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg in/ali posebnih pogojev ali omejitev pri uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živila in krme po dajanju na trg, ali posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003, ni utemeljena.
- (14) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.
- (15) O tem sklepu je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti v skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov ⁽⁴⁾.
- (16) O ukrepih iz tega sklepa je bil opravljen posvet z vložnikom.
- (17) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt in predsednik je podal osnutek izvedbenega akta odboru za pritožbe v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni izdal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikatorji

Gensko spremenjeni oljni ogrščici (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3, kot je navedena v točki (b) Priloge k temu sklepu, so dodeljeni posebni identifikatorji ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 oziroma ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Odobritev

Za namene člena 4(2) in člena 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo oljno ogrščico ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, proizvedena iz oljne ogrščice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Člen 3

Označevanje

Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „oljna ogrščica“.

Člen 4

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.

⁽¹⁾ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

⁽²⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁽³⁾ UL L 275, 21.10.2009, str. 9.

⁽⁴⁾ UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

2. Imetnik odobritve v skladu z Odločbo 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 5

Register Skupnosti

Podatki iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 6

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je Bayer CropScience AG.

Člen 7

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Nemčija.

V Bruslju, 25. junija 2013

Za Komisijo

Tonio BORG

Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve**

Naziv: Bayer CropScience AG

Naslov: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein – Nemčija

(b) **Oznaka in specifikacija proizvodov**

1. Živila in živilske sestavine, ki vsebujejo oljno ogrščico ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

2. krma, proizvedena iz oljne ogrščice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Gensko spremenjena oljna ogrščica ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, kakor je opisana v vlogah, izraža protein fosfotricin-acetil-transferazo (PAT), ki omogoča odpornost na herbicidno aktivno snov glufosinat-amonij, ter proteina *barnase* (ACS-BNØØ5-8) in *barstar* (ACS-BNØØ3-6) za moško sterilnost in obnovo fertilnosti.

(c) **Označevanje**

Za namene posebnih zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „oljna ogrščica“.

(d) **Postopek za odkrivanje**

— Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na polimerazni verižni reakciji (PCR) v realnem času, za oljno ogrščico ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6,

— na podlagi semen jo potrdi referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,

— referenčni material: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F in AOCS 0306-G so na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Posebni identifikatorji**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

(f) **Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti**

Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti [po prejetju uradnega obvestila se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo].

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi**

Se ne zahteva.

(h) **Načrt spremljanja**

Načrt spremljanja vplivov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES [po prejetju uradnega obvestila se vnese v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo].

(i) **Zahteve za spremljanje uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg**

Se ne zahteva.
